



**Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci**

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: [jindriska.buresova@fnol.cz](mailto:jindriska.buresova@fnol.cz)

## **SOP č.1.**

**Název:** Tvorba a formát standardních pracovních postupů

**Datum platnosti od:** 1.12.2003

**Datum poslední revize:** 11.2.2019

**Perioda revizí :** 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

**Autor SOP:** MUDr. Jindřiška Burešová

**Schválil :** EK FNOL a LF UP (dále EK) v Olomouci dne 10.11.2003

**Rozdělovník:** členové EK, kancelář EK

### **Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR:**

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

Vyhláška č 226/2008 Sb., Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Vnitřní předpis LF UP č.LF-B1-1/2017 ze dne 10.4.2017 „Statut Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci“ v platném znění.

Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, novelizace Tokio 1975, Benátky 1983, Hong-Kong 1989, Somerset-West 1996, Edinburg 2000, Washington 2002.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16.dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Vyhláška ministerstva zahraničních věcí č. 120/1976 Sb. o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech.

Ústavní zákon č. 23/1991 Sb., kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky.

Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. o sjednocení úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících.

Sdělení ministerstva zahraničních věcí č. 96/2012 Sb. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně).

Guideline for Good Clinical Practice (ICH Harmonised Tripartita Guideline),1996.

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

Směrnice FNOL č. Sm-G011 „Statut a jednací řád komisi“

**Tvorba textu SOP:** Text SOP může, po návrhu předsedy, vypracovat kterýkoliv člen EK, text schvaluje předseda EK. Vypracuje-li SOP předseda EK, schvaluje jej některý z místopředsedů.

**Způsob uložení platných SOP:** v kanceláři EK

**Způsob stahování a zrušení neplatných SOP:** 1 provedení bude archivováno v EK, členové EK budou informováni o zrušení staré verze současně s předáním nové verze SOP. Staré verze dokumentace (SOP, Jednací řád, Statut) budou označeny razítkem „Neplatné“

**Způsob provádění archivace neplatných SOP:** uložení v archivu EK v časové posloupnosti s novelizovanými verzemi.

**Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP:**

Dle příkazu předsedy, místopředsedy provádí tajemnice.